ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Allergodil 0,05% acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 0,5 mg azelastīna hidrohlorīda (*azelastini hydrochloridum*). Katrs piliens satur 0,015 mg azelastīna hidrohlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.
Sterils, caurspīdīgs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sezonāla alerģiska konjunktivīta simptomātiskai ārstēšanai un profilaksei pieaugušiem un bērniem pēc 4 gadu vecuma. Nesezonāla alerģiska konjunktivīta ārstēšanai pieaugušiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Sezonāla alerģiska konjunktivīta gadījumā parastā deva pieaugušiem un bērniem pēc 4 gadu vecuma ir pa vienam pilienam katrā acī 2 reizes dienā. Izteiktu traucējumu periodā devu var palielināt līdz vienam pilienam katrā acī 4 reizes dienā.
Nesezonāla alerģiska konjunktivīta gadījumā parastā deva pieaugušiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma ir pa vienam pilienam katrā acī 2 reizes dienā. Izteiktu traucējumu periodā devu var palielināt līdz vienam pilienam katrā acī 4 reizes dienā. Maksimālais terapijas ilgums – 6 nedēļas.
Ja ir paredzama alergēnu ietekme, tad azelastīna acu pilienus jālieto profilaktiski pirms gaidāmās iedarbības.

4.3. Kontrindikācijas

Pierādīta alerģija pret aktīvo vielu azelastīna hidrohlorīdu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Azelastīna acu pilienu sastāvā esošais konservants benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja ir sausas acis vai radzenes bojājumi. Ir nepieciešams informēt pacientus, ka pirms acu pilienu lietošanas jāizņem kontaktlēcas un ka tās atkal drīkst ievietot ne ātrāk kā pēc 15 minūtēm. Ir zināms, ka benzalkonija hlorīds maina mīksto kontaktlēcu krāsu. Allergodil acu pilieni, šķīdums nav paredzēti acu infekciju ārstēšanai.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Īpaši mijiedarbības pētījumi ar Allergodil acu pilieniem, šķīdumam nav veikti. Ir veikti mijiedarbības pētījumi ar lielām perorālām devām, bet tiem nav nozīmes attiecībā uz Allergodil acu pilieniem, šķīdumu jo pēc acu pilienu lietošanas zāļu līmenis vispārējā asinsritē ir mērāms pikogramos.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieredzes azelastīna lietošanā sievietēm grūtniecības un zīdīšanas laikā. Pēc lielu devu perorālas ievadīšanas dzīvniekiem, 17600 reizes pārsniedzot cilvēkiem paredzēto konjunktivālo dienas devu, reproduktivitātes pārbaudes laikā tika konstatēta augļa bojāeja, aizkavēta augšana un palielināts kaulu patoloģijas rašanās biežums. Lokāla intraokulāra lietošana izraisa minimālu sistēmisku ietekmi (zāļu līmenis ir mērāms pikogramos). Tomēr jāievēro piesardzība, lietojot azelastīna acu pilienus grūtniecības laikā. Nav zināms, vai azelastīna hidrohlorīds nokļūst mātes pienā. Tādēļ jāievēro piesardzība, lietojot azelastīnu zīdīšanas laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pacientiem, kam ir sezonāls alerģisks konjunktivīts, ir iespējama acu asarošana un nieze, kas var ietekmēt redzi. Ir maz ticams, ka vieglais, pārejošais kairinājums, kas var rasties pēc azelastīna acu pilienu iepilināšanas, ietekmē redzi lielākā mērā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pēc Allergodil acu pilienu, šķīduma iepilināšanas bieži (1-10%) var rasties viegls, pārejošs acu kairinājums. Retāk ziņots par rūgtu garšu mutē. Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas.

Nevēlamās blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai:

Imūnās sistēmas traucējumi	***Ļoti reti*** *(<1/10 000)*	Alerģiska reakcija
Nervu sistēmas traucējumi	***Retāk*** *(>1/1000, <1/100)*	Rūgta garša
Acu slimības	***Bieži*** *(>1/100, <1/10)*	Acu kairinājums

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pilinot zāles acīs, nav gaidāmas pārdozēšanas reakcijas. Balstoties uz pētījumos ar dzīvniekiem iegūtajiem rezultātiem, paredzams, ka pārdozēšanas gadījumā cilvēkiem pēc netīšas perorālas ieņemšanas var būt centrālas nervu sistēmas darbības traucējumi, tostarp miegainība, apziņas traucējumi, koma, tahikardija un hipotensija. Ārstēšana ir simptomātiska. Nav zināms antidots.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antialerģisks līdzeklis
ATĶ kods: S01GX07

Ftalazinona atvasinājums azelastīns ir spēcīgs, ilgstošas darbības antialerģisks savienojums ar selektīvu H_1 antagonista darbību. Turklāt pēc lokālas lietošanas acīs tam ir konstatēta pretiekaisuma darbība.

Dati, kas iegūti *in vivo* (preklīniskos) un *in vitro* pētījumos, liecina, ka azelastīns kavē ķīmisko mediatoru, piemēram, leikotriēnu, histamīna, PAF un serotonīna sintēzi vai atbrīvošanos, par kuriem ir zināms, ka tie ir iesaistīti alerģisku reakciju agrīnā un vēlīnā stadijā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vispārējs raksturojums (galvenās farmakokinētiskās īpašības)
Pēc perorālas lietošanas azelastīns ātri uzsūcas, un tā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir 81%. Uzturs neietekmē uzsūkšanos. Sadalījuma tilpums ir liels; tas liecina par sadalījumu galvenokārt perifērijā. Saistīšanās pakāpe ar proteīniem ir relatīvi zema (80-90%, pārāk zems līmenis, lai domātu par zāļu aizvietošanas reakcijām).

Pēc vienreizējas devas azelastīna eliminācijas pusperiods plazmā bija apmēram 20 stundas, bet terapeitiski aktīvā metabolīta N-desmetilazelastīna – apmēram 45 stundas. Ekskrēcija notiek galvenokārt ar fēcēm. Nelielas devas daļas ilgstoša izdalīšanās ar fēcēm liecina, ka ir arī neliela enterohepatiska cirkulācija.

Raksturīgās īpašības pacienta organismā (farmakokinētiskās īpašības, pilinot zāles acīs)
Pēc atkārtotas Allergodil acu pilienu, šķīduma iepilināšanas (līdz vienam pilienam katrā acī 4 reizes dienā) azelastīna hidrohlorīda C_{max} līmenis plazmā stabilizētā stāvoklī bija ļoti zems, un tika konstatēts, ka tas atbilst nosakāmā daudzuma zemākai robežai vai ir zemāks par to.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Azelastīna 0,05% acu pilieniem nebija sistēmiskas vai lokālas toksiskas ietekmes pēc intraokulāras lietošanas trušiem 4 reizes dienā 27 dienas. Pētījumos ar jūras cūciņām azelastīna hidrohlorīdam nav konstatētas sensibilizējošas īpašības. Azelastīnam *in vitro* un *in vivo* pētījumos nav konstatēta ne genotoksiska darbība, ne arī kancerogēnas īpašības, dodot to pelēm un žurkām. Žurku tēviņiem un mātītēm perorālas azelastīna devas, kas pārsniedza 3,0 mg/kg dienā, izraisīja no devas atkarīgu fertilitātes indeksa samazināšanos; tomēr hroniskās toksicitātes pētījumos ne tēviņiem, ne mātītēm netika novērotas zāļu izraisītas dzimumorgānu pārmaiņas. Embriotoksisku un teratogēnu ietekmi grūsnām žurkām, pelēm un trušiem izraisīja tikai mātei toksiskas devas (piemēram, kaulu patoloģija tika novērota žurkām un pelēm, lietojot 68,6 mg/kg dienā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds (konservants), dinātrija edetāts, hipromeloze, šķidrais sorbīts (kristalizējošs), nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi. Nelietojiet ilgāk par 4 nedēļām pēc pirmās atvēršanas reizes.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Gaismu necaurlaidīga ABPE-polietilēna pudelīte ar ZBPE pilinātāju un baltu ABPE aizskrūvējamu vāciņu. Tilpums: 4 ml, 6 ml, 8 ml vai 10 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai izvairītos no pilinātāja gala un šķīduma kontaminācijas, nedrīkst pieskarties ar pudelītes pilinātāju nekādai virsmai, plakstiņiem un ap tiem esošiem sejas apvidiem. Tad, kad pudelīte netiek lietota, tai jābūt cieši noslēgtai. Pirms pirmās atvēršanas zāles ir sterilas.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

98-0067

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

1998. gada/2003. gada 14. aprīlis /2008. gada 13. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023